

KULLANMA TALİMATI

KOMPENSAN 340 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 340 mg dihidroksi alüminyum sodyum karbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, toz halinde şeker (sükroz), jelatin (sığır jelatini, toz), nane yağı, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip, bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de KOMPENSAN'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. ***KOMPENSAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KOMPENSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KOMPENSAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KOMPENSAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOMPENSAN nedir ve ne için kullanılır?

KOMPENSAN 20, 24, 40, 60 tabletlik blister ambalajda sunulan beyaz renkte çiğneme tabletidir.

KOMPENSAN, mide yanması ve aside bağlı mide şikayetleri ile mide ve on iki parmak bağırsağı ülseri belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

KOMPENSAN midedeki asit miktarını dengeli duruma getirerek etkisini gösteren bir ilaçtır.

Etkin maddesinde yer alan alüminyum iyonlarının mide mukozasını büzücü ve iltihap giderici özelliği bulunmaktadır. Bu etki özellikle midelerinde ülser (yara) ve iltihap ya da

tahriş olan hastalar için önemlidir.

2. KOMPENSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOMPENSAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dihidroksi alüminyum sodyum karbonata veya KOMPENSAN içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Kanınızda fosfat miktarı normalden daha düşük düzeyde ise,
- Kabızlık ve kalın bağırsağınızda daralma varsa,
- Kreatin klirensi 30ml/dak 'nın altında olan renal fonksiyon yetmezliği olan hastalarda,
- 12 yaşından küçük çocuklarda,
KOMPENSAN kullanılmamalıdır.

KOMPENSAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli ve tekrarlayan mide şikayetleriniz (mide veya onikiparmak bağırsağı ülseri) varsa,
- 50 yaş ve üzerindeyseniz ve ilk defa mide yanması yaşıyor iseniz,
- İstemsiz bir şekilde kilo kaybı yaşadığınızı fark ettiyseniz,
- Kanlı ishaliniz varsa, dışkıınızda kan görür iseniz,
- Sürekli böbrek hastalığınız varsa kısa süreli kullanımda bile alüminyum seviyeleri kontrol edilmelidir.
- Mevcut semptomlarınız devam ediyor, kötüleşiyor ya da yeni semptomlar ortaya çıkmış ise,
- Yutmada zorluk, yutkunmada ağrı, şiddetli kusma, tıkanma veya göğüs ağrısı şikayetiniz var ise,
- Uzun süreli olarak yüksek dozda kullanıldığında ve fosfat yönünden fakir bir diyet ile beslendiğinde özellikle diyaliz hastalarında kemik yumuşaması riski ile fosfat tükenmesine sebep olabilir.
- Tıbbi bir inceleme yapılmadan 14 günden fazla kullanılmamalıdır. Mide ve oniki parmak bağırsağı ülseriniz var ve H.pylori testiniz pozitif çıktı ise,
- KOMPENSAN, 625 mg sakkaroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse KOMPENSAN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

KOMPENSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KOMPENSAN kullanımı sırasında asit içeren içeceklerin (meyve suları, şarap gibi) kullanımından kaçınılmalıdır. Alüminyum içeren anti-asit ilaçlar ile asit içeren içeceklerin beraber kullanımı, bağırsaklardan alüminyumun emilimini arttırmaktadır. Suda çözünen tabletlerin de, alüminyum alımını artırabilen meyve asitleri içerebileceğini göz önünde bulundurunuz.

KOMPENSAN'ı, 2 öğün arasında ya da yatmadan önce kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacın kullanılıp kullanılmayacağına karar vermesi için doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOMPENSAN'ın içeriğindeki alüminyum bileşikleri az miktarda anne sütüne geçmektedir. Emziriyorsanız, ilacın kullanıp kullanılmayacağına karar vermesi için doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

KOMPENSAN'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi olması beklenmemektedir.

KOMPENSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir KOMPENSAN çiğneme tableti 625 mg sakkaroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse KOMPENSAN'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KOMPENSAN, her dozunda 2.083 mmol (ya da 47.89 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Antibiyotik grubu ilaçlar olan tetrasiklin, kinolon (örn. siprofloksasin, ofloksasin, pefloksasin) ve sefalosporin kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. KOMPENSAN ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkileri azalabilmektedir.

Hastalar bu ürünü raltegravir, dolutegravir ve elvitegravir ile birlikte kullanmadan önce doktora danışmalılardır. Virüs baskılayan (antiretroviral) ilaçların biyoyararlanımı (örneğin raltegravir, dolutegravir, elivetağravir gibi integras inhibitörleri) metal katyon içeren antiasitler ve besin takviyeleriyle önemli ölçüde azalır.

Emilimin olumsuz etkilenmesi sebebiyle; anti-asit ilaçlar ile diğer ilaçların alımı arasında 2 saat ara verilmelidir. Sıtma tedavisinde kullanılan klorokin, gut tedavisinde kullanılan allopurinol, ağrı kesici, ateş düşürücü ve inflamasyonu azaltıcı olarak kullanılan steroidal olmayan antiromatizmalar (örn. diklofenak, asetilsalisilik asit, penisillamin, naproksen), kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılan digoksin, verem tedavisinde kullanılan isoniazid,

hipertansiyon tedavisinde kullanılan kaptopril, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan atenolol veya propranolol, kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan dikumarol, tiroit bezi hastalıkları tedavisinde kullanılan levotiroksin, mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ketokonazol, sara tedavisinde kullanılan gabapentin, mide asit salınımını azaltan H2 blokerleri, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan difosfonatlar, antipsikotik tedavide kullanılan klorpromazin ve demir bileşikleri için daha az emilim bozuklukları bulunmuştur.

Tiroit bezi hastalıklar tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren ilaçların KOMPENSAN ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KOMPENSAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Ağız yolu ile kullanınız.
- Günde 4 defa 1-2 tablet alınız.
- Günde 8 tableten fazla kullanmayınız.
- Aynı anda 2 tableten fazla kullanmayınız.
- 2 öğün arasında veya yatmadan önce alınması önerilmektedir.
- Doktor tavsiyesi olmadan 14 günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri iyice emdikten ya da çiğnedikten sonra yutunuz. Çiğnenmeden bütün olarak yutulan tabletler etkinin azalmasına neden olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KOMPENSAN'ı 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuza danışınız.

Diyaliz hastası iseniz, doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Karaciğer Yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer KOMPENSAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMPENSAN kullandıysanız:

KOMPENSAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOMPENSAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz KOMPENSAN almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu alınız. Bununla birlikte, eğer bir sonraki dozu alma zamanınız geldiyse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOMPENSAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KOMPENSAN'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KOMPENSAN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, kurdeşen, boğazda tıkanma ve nefes darlığı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOMPENSAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, kurdeşen, boğazda tıkanma ve nefes darlığı)
- Boğazda tahriş
- Kabızlık
- İshal
- Ağızda bölgesel yanma hissi
- Ağızda duyarlılık azalması
- Bulantı
- Ağızda rahatsızlık hissi
- Dilde şişlik
- Yanma hissi (ağızda yerel bir yanma hissi görülmesi)

Böbrek yetmezliği ya da uzun süreli yüksek doz kullanımı sinir ve kemik dokularda alüminyum birikmesine ve fosfat tükenmesine neden olabilir.

Duyarlı hastalarda nane aroması aşırı duyarlılık reaksiyonlarını (nefes darlığı dahil) tetikleyebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KOMPENSAN’ın saklanması

KOMPENSAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KOMPENSAN’ı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra KOMPENSAN’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Ertürk Sokak, Keçeli Plaza No.13 Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel: (0216) 538 20 00

Üretim yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.

Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.